

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1182
Инфларакс, мазь по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Реєст. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.19

№ серії 20321

Загальна кількість в серії 1639 уп

Дата виробництва 03.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 19.03.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 03.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
4	Маса вмісту упаковки	Мазь має бути однорідною	Однорідна
5	Герметичність упаковки	Не менше 100,0 г	102,9 г
6	pH	Має бути герметичною	Герметична
7	Супровідні домішки	Від 5,0 до 7,0	5,8
8	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	Менше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; менше 0,01% домішки А лідокаїну; менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1% суми домішок
9	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,87 мг
11	Маркування	Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3 мг
		Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,87 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	39,9 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

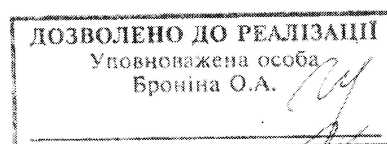
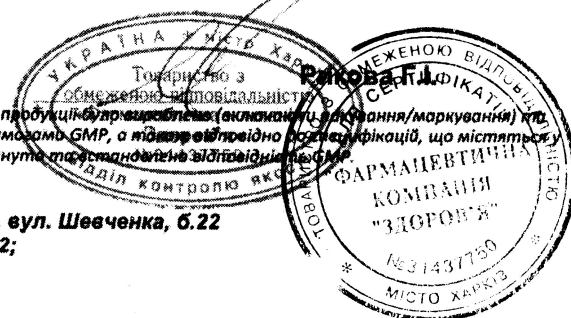
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (експлуатована) після проведення контролю її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до GMP.

Дата підписання « 19 » 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature: Іван Іванович Шкодовський



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ІН-АЛІТЕР	Номер серії: 010121
лікарська форма: таблетки по 2 мг/0,625 мг	Розмір серії: 2500 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/01 термін дії до 02.01.2024 р.	Дата виробництва: січень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 2,0 мг і індапамід 0,625 мг	Дата закінчення терміну придатності: 01 2023
Розмір та тип упаковки: По 30 таблеток (10х3) у блістері, разом з інструкцією для медичного застосування у паці з картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору		п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки
2	Ідентифікація Периндоприл терт-бутиламін	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (п) Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (п)		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5		п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки ДФУ 2.9.5
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	Ідентифіковані домішки: В, не більше F, не більше E, не більше H, не більше C, не більше D, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше Ідентифікована домішка В, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску 0,3 % 0,2 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,1 % 1,0 % 0,3 % 0,1 % 0,5 % 0,5 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 1,5 % 0,4 % 0,25 % 0,6 % 0,6 % 0,25 % 1,0 % 1,0 % 0,5 % 1,0 % -
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці менше 80 %, S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ +S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше двох одиниць менше 80 %, і немає жодної одиниці менше 50%.		п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29
6	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту. II - для 30 одиниць: якщо вміст не більш як в одній одиниці виходить за межі від 85 % до 115% і в жодній одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 % від середнього вмісту.		п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6 (тест А), 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г		п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапаміду	від 1,90 мг/табл. до 2,10 мг/табл. від 0,594 мг/табл. до 0,656 мг/табл.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9,

93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17135/01/01 на ІН-АЛІТЕР таблетки по 2 мг/0,625 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою

« 21 » 01 2021 р.



В. Данильченко

Вх анн 021405 04.02.21 Ж


ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ІН-АПІТЕР	Номер серії: 010121
лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг	Розмір серії: 7900 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/02 термін дії до 02.01.2024 р.	Дата виробництва: січень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4,0 мг і Індапамід 1,25 мг	Дата закінчення терміну придатності: 01 2023
Розмір та тип упаковки: По 30 таблеток (10x3) у блістері, разом з інструкцією для медичного застосування у пацієнта з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю
1	Опис	Круглі двоякі таблетки від білого до майже білого кольору		п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні стетти на лікарські форми. Таблетки
2	Ідентифікація Периндоприл терт-бутиламін Індапамід	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламін на хроматограмі розчину порівняння (м) Час утримування піку Індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку Індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі Індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (м)		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.40 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)
				п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.40 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5		п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні стетти на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - Індапамід	Ідентифіковані домішки:	на момент випуску	протягом терміну зберігання
		В, не більше	0,3 %	1,5 %
		Е, не більше	0,2 %	1,5 %
		Е, не більше	0,4 %	0,4 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - Індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці менше 60 %. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше двох одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.		п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29
		Ідентифікована домішка В, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше		п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
		Ідентифікована домішка В, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше		п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
		Ідентифікована домішка В, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше		
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - Індапамід	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту. II - для 30 одиниць: якщо вміст не більш як в одній одиниці виходить за межі від 85 % до 115 % і в жодній одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 % від середнього вмісту.		п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 2.2.29 п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6 (тест А), 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число вероїмих мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г		п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламін - Індапаміду	Від 3,80 мг/табл. до 4,20 мг/табл. Від 1,19 мг/табл. до 1,31 мг/табл.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вище вказаній дільниці повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені, встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РТ № UA/17135/01/02 на ІН-АПІТЕР, таблетки по 4 мг/1,25 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

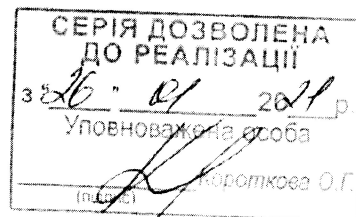
« 21 » 01 2021 р.

С. В. Данильченко

Вх Ан № 0212 01 04.02.21

Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | | |
|--|--|---------------|-------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить ібупрофену 200 мг, таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою | | |
| 2. Номер серії готової продукції: | ЕМ10121 | Размір серії: | 19595 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/2350/01/01 | | |
| 6. Дата виробництва | Січень 2021 | | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 01.2024 | | |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128 | | |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: | сертифікат 035/2019/GMP | | |
| 10. Результати аналізів: | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1) | | |
| 11. Коментарі: | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці | | |
| 12. Заява про сертифікацію: | Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення | | |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 15. Дата підписання: | | | |



Вс. 04.12.15 89 2021 05

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: EM10121 Розмір серії: 19595 упак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2350/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 % Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	Відповідає 0,0 % Відповідає 0,0 %
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Кількісне визначення ібупрофену	190,0 - 210,0 мг/таб	201,6 мг/таб
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

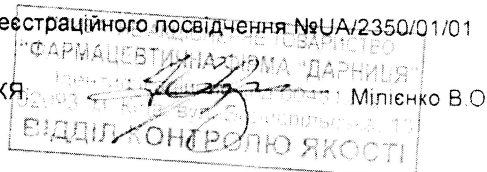
Дата закінчення терміну придатності: 01.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01

Дата підписання: 26.01.2021

Начальник ВКЯ





Сертифікат якості № 040000090399

**Інжеста® Оксі, розчин для ін'єкцій 12,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі, по 5 ампул
ублістері, по 1 блістеру у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ГІДРОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 125МГ

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	82.350 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8922/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8922/01/01, зміни від 04.04.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору, зі специфічним запахом	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

гідроксипрогестерону капронат, бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину (а) мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а) і (b)	Відповідає
---	---	------------

етилолеат	Поступове знебарвлення бромної води	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає

Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУЗ, УЗ, ГУЗ або суміш еталонів ГУЗ:УЗ (2:1)	Відповідає
--------------	---	------------

Кислотне число	Не більше 0,7	0,2
----------------	---------------	-----

Перекисне число	Не більше 12,0	4,2
-----------------	----------------	-----

Механічні включення

Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
---------------	---------------------	------------

Невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Має бути не більше 6000 в ампулі	14
--------------------------------------	----------------------------------	----

Часток з розміром 25 мкм і більше	Має бути не більше 600 в ампулі	1
--------------------------------------	---------------------------------	---

Супровідні домішки

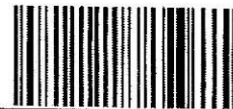
будь-якої окремої домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 175 МО/мл	Відповідає



Кількісні визначення

гідроксипрогестерону капронат	Від 115,6 мг до 134,4 мг в 1 мл препарату	124,5 мг/мл
-------------------------------	---	-------------

Врач - акушер-гинеколог



бензилбензоат	Від 0,255 мл до 0,345 мл в 1 мл препарату	0,298 мл/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП Охотнікова Т.М.



08.02.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 342
Інфларакс, мазь по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Реєст. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.19

№ серії 10121

Загальна кількість в серії 1693 уп

Дата виробництва 01.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 26.01.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 01.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
4	Маса вмісту упаковки	Мазь має бути однорідною	Відповідає
5	Герметичність упаковки	Не менше 100,0 г	104,2 г
6	pH	Має бути герметичною	Відповідає
7	Супровідні домішки	Від 5,0 до 7,0	5,9
8	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	Менше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; менше 0,01% домішки А лідокаїну; менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1% суми домішок
9	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,83 мг
11	Маркування	Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
		Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,8 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,6 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

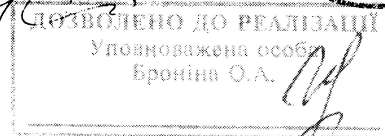
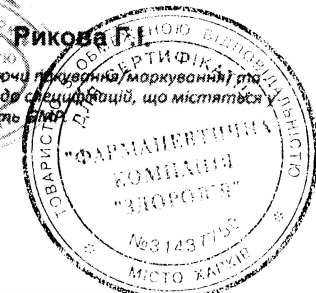
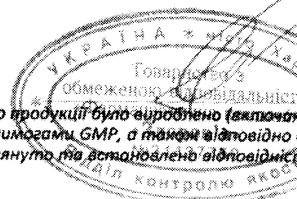
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 26.01.2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22





Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел./факс (044) 239-08-09

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №74

від "22" лютого 2021 року

Назва препарату:	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/11734/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010121	Кількість у серії:	20 000 уп. №30x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація - індапамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення", в області від 220 до 350 нм повинний мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм	Відповідає
	- СелеКоат™ (титану діоксид)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	98,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки Б - не більше 0,3 %; Окремої домішки - не більше 0,1 %; Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення:	Вміст індапаміду в одній таблетці повинен бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,488 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері, серії 010121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та Змінам до МКЯ

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною, що серія продукції було вироблено, та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці виробництва відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів, що містяться в реєстраційному доось.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Серія дозволена до реалізації

Панкова Г.О.

КОПІЯ



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №19

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ІНДОМІРОЛ-М» по 360 mg №30
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №602-123-20-2/48293 від 06.12.2018р.
ВИРОБНИК	Технічні умови ТУ У 10.8-30112347-019:2013
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	ТОВ „Нутримед“
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2021
№ ПАРТІЇ	Січень 2023
	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями; вміст капсули – сипучий порошок з кристалічними включеннями	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
КОЛІР КАПСУЛИ	Властивий кольору капсули, що використовується	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
КОЛІР ВІМІСТУ КАПСУЛИ	Від піщого до сіро-коричневого кольору	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку та запаху. Вміст капсули – повинен мати специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КТ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КТ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
ПЕСТИЦИДИ				
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ-метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Піскові гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

ЦЕЗІЙ -137	200	2,44	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,63	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологості, %, не більше	12,0	6,05	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	4,06	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	360 ± 7,5%	358	ТУ У 10.8-30112347-019:2013
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	ТУ У 10.8-30112347-019:2013

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «ІНДОМІРОЛ-М» 360 mg №30 партії 010121 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-30112347-019:2013

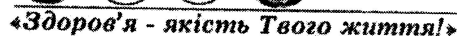
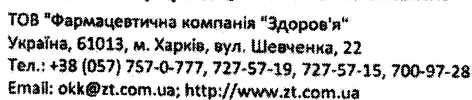
Реалізацію дозволяється здійснювати за умови, що в процесі безпечності

Головний технолог /управління якості/ ТОВ «НУТРИМЕД»

з ОРИГІНАЛОМ

Підпис





Φ50-ΡΠ-ΚΚ-20-018

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4602

Инфларакс, мазь по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Реєст. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.19

Загальна кількість в серії **1700 уп**

Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5** Придатний до **11.22**

№ серії 81120

81120

Дата виробництва 11.2020

11.2020

Дата видання результату 19.11.20

19.11.20

Придатний до 11.22

11.22

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включення/виключення) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дод. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

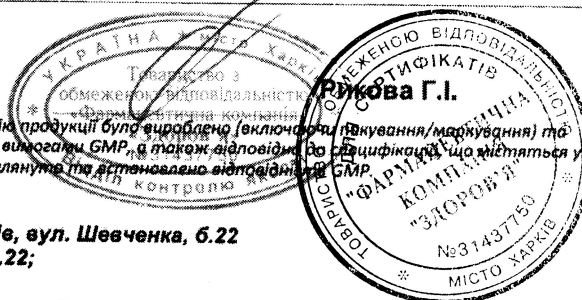
Дата підписання « 19 » 11 2020 р.

Дата підписання «19» 11 2020 р.

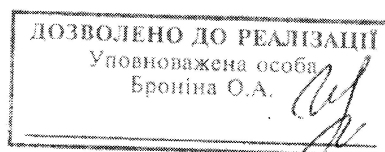
Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Dr. Ann Q14 Bg 29012021 CW





УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13983/2014

Медичний виріб

Вимірювачі артеріального тиску GAMMA

назва медичного виробу, тип, вид, марка, торгова

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd

No.25, 1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town,
Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

найменування країни-виробника, місця виготовлення виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 29.05.2014 № 703 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва **необмежений**

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№073492

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МХУ»

код ЄДРПОУ 39095257

49038, м. Дніпро, вул. Ленінградська, буд. 27/31, тел. (0562) 31-22-10

п/р 26000523664900, ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.067.2.61-16

Виробник, адреса	Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd. No.25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town, LongGang District, Shenzhen.Guangdong.P.R.China
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МХУ» вулиця Ленінградська, буд. 27/31, м. Дніпро, 49038, Україна, тел. (0562) 31-22-10, e-mail: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	вимірювачі артеріального тиску ТМ Dr.Frei®: M-100A , M-200A , M-300A , M-400A , M-500A , M-600A , M-700A , M-150S , M-250S , M-110W , M-120W; ТМ Gamma®: Control, Plus, Smart, Optima, One, Life, Semi, Semi Plus, Easy, Active, Travel
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	ІІа
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.
Заява про відповідність	Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 Додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту); ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes; ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги ISO 9001:2008, IDT Quality management systems - requirements
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes; ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги ISO 9001:2008, IDT Quality management systems - requirements
Дата та місце надання декларації про відповідність	08.08.2017 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 22.06.2021 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Гункін О.В.





ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат відповідності



10188
ISO/IEC 17065

№ R3M 756 399 B1

Виробник: **FreiCare Swiss AG**

Місце виробництва: **Seepark 6, Staad, 9422, Switzerland**
Email: contact@medpack-swiss.com
Website: medpack-group.com

Уповноважений представник в Україні: **Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»**
вул. Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна
Email: office@med-house.com.ua
Website: www.med-house.com

Продукція: **Вимірювачі артеріального тиску**
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація: Дія цього Сертифікату відповідності поширюється на виробничі дільниці, зазначені у Додатку №2

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

Рішення №: **399-110**

Дійсний з: **30.10.2017**

Дійсний до: **29.10.2022**

Директор



А. Круть

Дата видачі: 30.10.2017

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmcs.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11

Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу	Клас
	Механічні вимірювачі артеріального тиску	I (з функцією вимірювання)
1.	Dr.Frei® модель A-10	
2.	Dr.Frei® модель A-20	
3.	Dr.Frei® модель A-30	
4.	Dr.Frei® модель A-40	
5.	Gamma® модель 700K	
6.	Gamma® модель 800K	
7.	Onelife® модель M-20	II a
	Автоматичні та напівавтоматичні вимірювачі артеріального тиску	
8.	Onelife® модель EcoL1	
9.	Onelife® модель Premium L3	
10.	Onelife® модель Compact L2	
11.	Gamma® модель Control	
12.	Gamma® модель Plus	
13.	Gamma® модель Smart	
14.	Gamma® модель Semi	
15.	Gamma® модель Semi-Plus	
16.	Gamma® модель Optima	
17.	Gamma® модель Active	
18.	Gamma® модель M1-3	
19.	Gamma® модель M3-W	
20.	Dr.Frei® модель M-110W	
21.	Dr.Frei® модель M-300A	
22.	Dr.Frei® модель M-400A	
23.	Dr.Frei® модель M-500A	
24.	Dr.Frei® модель M-100A	
25.	Dr.Frei® модель M-150S	
26.	Dr.Frei® модель M-200A	

Директор

А. Круть

Перелік виробничих ділень**1. Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd.**

No.25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town, LongGang District, Shenzhen.Guangdong. P.R.China

2. ANDON HEALTH Co., Ltd.

No. 3 Jinping Street, Yaan Road, Nankai District, Tianjin 300190, China

3. HONSUN (NANTONG) Co., Ltd

No.8 Tongxing Road Nantong Economic & Technological Development area, 226009, Jiangsu Province, P. R. China

4. BioCare Asia Corporation Ltd.

No. 260, Mayun Road New District Suzhou, Jiangsu, 215129 China

5. Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.

24/F, Hualian Bldg, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, China